Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 32 del 8 febbraio 2012 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 8 febbraio 2012** **SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AGLI ABBONATI

Si avvisano i Signori abbonati che a partire dall'anno 2012 sono state apportate alcune variazioni alle condizioni di abbonamento, nello specifico per quanto riguarda la decorrenza e la tipologia degli stessi. Preghiamo pertanto i Signori abbonati di consultare il testo completo dell'avviso riportato in quarta di copertina.

N. 26

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali per uso umano

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Donepezil Bluefish»

Estratto determinazione n. 140/2012 del 26 gennaio 2012

MEDICINALE
DONEPEZIL BLUEFISH

TITOLARE AIC:
Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11,
111 23 Stoccolma
Svezia

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041009010/M (in base 10) 173HVL (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041009022/M (in base 10) 173HVY (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041009034/M (in base 10) 173HWB (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041009046/M (in base 10) 173HWQ (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 119 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041009059/M (in base 10) 173HX3 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041009061/M (in base 10) 173HX5 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041009073/M (in base 10) 173HXK (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041009085/M (in base 10) 173HXX (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041009097/M (in base 10) 173HY9 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041009109/M (in base 10) 173HYP (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 119 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041009111/M (in base 10) 173HYR (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041009123/M (in base 10) 173HZ3 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041009135/M (in base 10) 173HZH (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
5 mg di donepezil cloridrato monoidrato equivalente a donepezil cloridrato
10 mg di donepezil cloridrato monoidrato equivalente a donepezil cloridrato

Eccipienti:

Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Cellulosa microcristallina
Idrossipropilcellulosa basso sostituita
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Per 5 mg
Ipromellosa (E464)
Titanio diossido (E171)
Macrogol
Talco (E553b)

Per 10 mg
Ipromellosa (E464)
Macrogol
Talco (E553b)
Titanio diossido (E171)
Ossido di ferro giallo (E172)

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO (PRIMARIO E SECONDARIO):
Intas Pharmaceuticals Limited
Plot No. 457, 458, Village – Matoda, Bavla Road, Tal. Sanand,
Dist. Ahmedabad – 382 210, Gujarat
India

CONTROLLO:
Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HAI 4UF
Regno Unito

Zeta Analytical Limited
United 3, Colonial Way, Watford Hertforshire WD244YR
Regno Unito
Wessling Hungary Kft.
H-1047 Budapest, Foti ut 56
Ungheria

RILASCIO LOTTI:
Bluefish pharmaceuticals AB
Torsgatan 11, SE-111 23
Stockholm
Svezia

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Megafine Pharma (P) Limited
Gut.No.201, Village Lakhmapur, Dindori, Dist. Nashik-422 202
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Donepezil Bluefish è indicato per il trattamento sintomatico della demenza di Alzheimer di grado da lieve-moderato.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041009022/M (in base 10) 173HVY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 85)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 20,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 39,06

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041009085/M (in base 10) 173HXX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 85)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 48,84

Esenzione della fornitura gratuita al singolo paziente per i primi 4 mesi.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DONEPEZIL BLUEFISH è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Neurologo, Geriatra, Psichiatra (RNRL).

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A01463

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Donepezil Hexal»

Estratto determinazione n. 141/2012 del 26 gennaio 2012

MEDICINALE
DONEPEZIL HEXAL

TITOLARE AIC:
Hexal S.p.A.
Via Paracelso, 16
20041 Agrate Brianza (MI)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039146016/M (in base 10) 15BNK0 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039146028/M (in base 10) 15BNKD (in base 32)
Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039146030/M (in base 10) 15BNKG (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039146042/M (in base 10) 15BNKU (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039146055/M (in base 10) 15BNL7 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039146067/M (in base 10) 15BNLM (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039146079/M (in base 10) 15BNLZ (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039146081/M (in base 10) 15BNM1 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039146093/M (in base 10) 15BNMF (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039146105/M (in base 10) 15BNMT (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039146117/M (in base 10) 15BNN5 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039146129/M (in base 10) 15BNNK (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 100X1 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039146131/M (in base 10) 15BNNM (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 120 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039146143/M (in base 10) 15BNNZ (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039146156/M (in base 10) 15BNPD (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039146168/M (in base 10) 15BNPS (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039146170/M (in base 10) 15BNPU (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039146182/M (in base 10) 15BNQ6 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039146194/M (in base 10) 15BNQL (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039146206/M (in base 10) 15BNQY (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039146218/M (in base 10) 15BNRB (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039146220/M (in base 10) 15BNRD (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039146232/M (in base 10) 15BNRS (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039146244/M (in base 10) 15BNS4 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039146257/M (in base 10) 15BNSK (in base 32)
Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039146269/M (in base 10) 15BNSX (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039146271/M (in base 10) 15BNSZ (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 100X1 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039146283/M (in base 10) 15BNTC (in base 32)

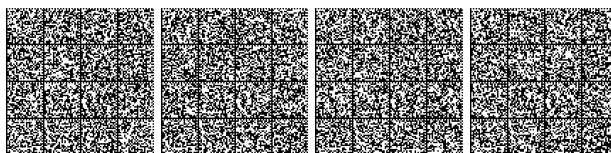
Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 120 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039146295/M (in base 10) 15BNTR (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039146307/M (in base 10) 15BNU3 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
5 mg, 10 mg di donepezil cloridrato

Eccipienti:
<u>Nucleo della compressa:</u>
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
<5 mg>:
Polivinil-alcool
Talco
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Lecitina di soia
<10 mg>:
Polivinil-alcool
Talco
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Lecitina di soia
Ossido di ferro giallo (E172)

RILASCIO LOTTI E CONTROLLO LOTTI:
Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania;
Salutas Pharma GmbH Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Germania;
LEK S.A., Ul. Podlipie 16 C, 95 010 Strykow, Polonia;
Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia;
Sandoz S.R.L Str. Livezeni nr. 7°, 540472 Targu-Mures, Romania

RILASCIO LOTTI:
Lek S.A. Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia;

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Sandoz Private Limited, MIDC, Plot No. 8-A/2, 8-B T.T.C. Ind. Area, Kalwe Block Village Dighe, Navi Mumbai 400 708, India

PRODUZIONE:
HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen, Germania

CONFEZIONAMENTO:
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania
Salutas Pharma GmbH Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Germania
LEK S.A., Ul. Podlipie 16 C, 95 010 Strykow, Polonia;
Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia
Pieffe Depositi S.R.L, Via Formellese Km 4.300, 00060 Formello (RM), Italia

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Medichem S.A.
sede amministrativa: 6-8, Fructuós Gelabert, 08970 Sant Joan Despí (Barcelona), Spagna
sede operativa: Polígono Industrial de Celrà, 17460 Celrà (Girona), Spagna

Jubilant Organosys Limited, # 56, Kiadb Industrial Area, Nanjangud – 571 302, Mysore District, Karnataka, India

Ranbaxy Laboratories Limited, Toansa – 144 533, Punjab, India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Donepezil è indicato per il trattamento sintomatico della demenza di Alzheimer di grado da lieve a moderato

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039146042/M (in base 10) 15BNKU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A- Nota 85
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 20,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 39,06

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039146194/M (in base 10) 15BNQL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A – Nota 85
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 48,84

Esenzione della fornitura gratuita al singolo paziente per i primi 4 mesi.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DONEPEZIL HEXAL
è la seguente:
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Neurologo, Geriatra, Psichiatra (RNRL).

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A01464

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Donepezil Sandoz GmbH»

Estratto determinazione n. 142/2012 del 26 gennaio 2012

MEDICINALE
DONEPEZIL SANDOZ GMBH

TITOLARE AIC:
Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl (Austria)

Confezione
"5 mg film orodispersibili" 7 film in bustine PET/AL/PE
AIC n. 041385016/M (in base 10) 17GZ1S (in base 32)

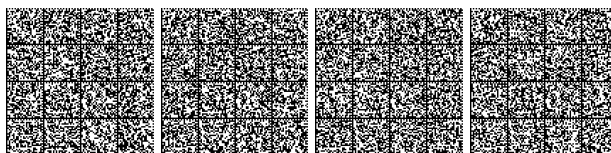
Confezione
"5 mg film orodispersibili" 10 film in bustine PET/AL/PE
AIC n. 041385028/M (in base 10) 17GZ24 (in base 32)

Confezione
"5 mg film orodispersibili" 14 film in bustine PET/AL/PE
AIC n. 041385030/M (in base 10) 17GZ26 (in base 32)

Confezione
"5 mg film orodispersibili" 21 film in bustine PET/AL/PE
AIC n. 041385042/M (in base 10) 17GZ2L (in base 32)

Confezione
"5 mg film orodispersibili" 28 film in bustine PET/AL/PE
AIC n. 041385055/M (in base 10) 17GZ2Z (in base 32)

Confezione
"5 mg film orodispersibili" 30 film in bustine PET/AL/PE
AIC n. 041385067/M (in base 10) 17GZ3C (in base 32)

Confezione
"5 mg film orodispersibili" 49 film in bustine PET/AL/PE
AIC n. 041385079/M (in base 10) 17GZ3R (in base 32)

Confezione
"5 mg film orodispersibili" 50 film in bustine PET/AL/PE
AIC n. 041385081/M (in base 10) 17GZ3T (in base 32)

Confezione
"5 mg film orodispersibili" 56 film in bustine PET/AL/PE
AIC n. 041385093/M (in base 10) 17GZ45 (in base 32)

Confezione
"5 mg film orodispersibili" 60 film in bustine PET/AL/PE
AIC n. 041385105/M (in base 10) 17GZ4K (in base 32)

Confezione
"5 mg film orodispersibili" 90 film in bustine PET/AL/PE
AIC n. 041385117/M (in base 10) 17GZ4X (in base 32)

Confezione
"5 mg film orodispersibili" 98 film in bustine PET/AL/PE
AIC n. 041385129/M (in base 10) 17GZ59 (in base 32)

Confezione
"5 mg film orodispersibili" 100 film in bustine PET/AL/PE
AIC n. 041385131/M (in base 10) 17GZ5C (in base 32)

Confezione
"5 mg film orodispersibili" 120 film in bustine PET/AL/PE
AIC n. 041385143/M (in base 10) 17GZ5R (in base 32)

Confezione
"10 mg film orodispersibili" 7 film in bustine PET/AL/PE
AIC n. 041385156/M (in base 10) 17GZ64 (in base 32)

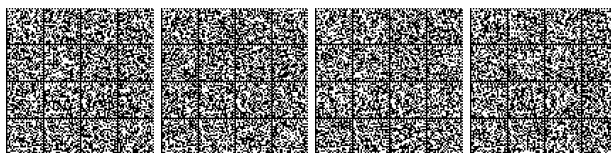
Confezione
"10 mg film orodispersibili" 10 film in bustine PET/AL/PE
AIC n. 041385168/M (in base 10) 17GZ6J (in base 32)

Confezione
"10 mg film orodispersibili" 14 film in bustine PET/AL/PE
AIC n. 041385170/M (in base 10) 17GZ6L (in base 32)

Confezione
"10 mg film orodispersibili" 21 film in bustine PET/AL/PE
AIC n. 041385182/M (in base 10) 17GZ6Y (in base 32)

Confezione
"10 mg film orodispersibili" 28 film in bustine PET/AL/PE
AIC n. 041385194/M (in base 10) 17GZ7B (in base 32)

Confezione
"10 mg film orodispersibili" 30 film in bustine PET/AL/PE
AIC n. 041385206/M (in base 10) 17GZ7Q (in base 32)

Confezione
"10 mg film orodispersibili" 49 film in bustine PET/AL/PE

AIC n. 041385218/M (in base 10) 17GZ82 (in base 32)

Confezione
“10 mg film orodispersibili” 50 film in bustine PET/AL/PE
AIC n. 041385220/M (in base 10) 17GZ84 (in base 32)

Confezione
“10 mg film orodispersibili” 56 film in bustine PET/AL/PE
AIC n. 041385232/M (in base 10) 17GZ8J (in base 32)

Confezione
“10 mg film orodispersibili” 60 film in bustine PET/AL/PE
AIC n. 041385244/M (in base 10) 17GZ8W (in base 32)

Confezione
“10 mg film orodispersibili” 90 film in bustine PET/AL/PE
AIC n. 041385257/M (in base 10) 17GZ99 (in base 32)

Confezione
“10 mg film orodispersibili” 98 film in bustine PET/AL/PE
AIC n. 041385269/M (in base 10) 17GZ9P (in base 32)

Confezione
“10 mg film orodispersibili” 100 film in bustine PET/AL/PE
AIC n. 041385271/M (in base 10) 17GZ9R (in base 32)

Confezione
“10 mg film orodispersibili” 120 film in bustine PET/AL/PE
AIC n. 041385283/M (in base 10) 17GZB3 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Film orodispersibile.

COMPOSIZIONE:
Ogni film orodispersibile contiene:

Principio attivo:
5 mg di donepezil cloridrato.
10 mg di donepezil cloridrato.

Eccipienti:
Glicerolo
Ipromellosa
Levomentolo
Maltodestrina
Cellulosa microcristallina
Aroma menta piperita
Sucralosio
Titanio diossido (E171)
Etanolo

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
HEXAL AG, Industriestraβe 25, 83607 Holzkirchen
Germania

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Jubilant Organosys Limited
18, 56, 57 & 58 Kiadb Industrial Area Nanjungud
571 302 Mysore District Karnataka
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Donepezil è indicato per il trattamento sintomatico della demenza di Alzheimer di grado da lieve a moderato.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg film orodispersibili" 28 film in bustine PET/AL/PE
AIC n. 041385055/M (in base 10) 17GZ2Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 85)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 20,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 39,06

Confezione
"10 mg film orodispersibili" 28 film in bustine PET/AL/PE
AIC n. 041385194/M (in base 10) 17GZ7B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 85)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 48,84

Esenzione della fornitura gratuita al singolo paziente per i primi 4 mesi.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DONEPEZIL SANDOZ GMBH è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Neurologo, Geriatra, Psichiatra (RNRL).

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A01465

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Donepezil Sandoz»

Estratto determinazione n. 143/2012 del 26 gennaio 2012

MEDICINALE
DONEPEZIL SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039145014/M (in base 10) 15BMKQ (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039145026/M (in base 10) 15BML2 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039145038/M (in base 10) 15BMLG (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039145040/M (in base 10) 15BMLJ (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039145053/M (in base 10) 15BMLX (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039145065/M (in base 10) 15BMM9 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039145077/M (in base 10) 15BMMP (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039145089/M (in base 10) 15BMN1 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039145091/M (in base 10) 15BMN3 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039145103/M (in base 10) 15BMNH (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039145115/M (in base 10) 15BMNV (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039145127/M (in base 10) 15BMP7 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 100X1 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039145139/M (in base 10) 15BMPM (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 120 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039145141/M (in base 10) 15BMPP (in base 32)

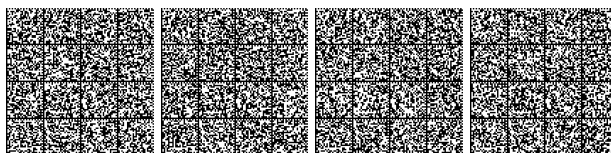
Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039145154/M (in base 10) 15BMQ2 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039145166/M (in base 10) 15BMQG (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039145178/M (in base 10) 15BMQU (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039145180/M (in base 10) 15BMQW (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039145192/M (in base 10) 15BMR8 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039145204/M (in base 10) 15BMRN (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039145216/M (in base 10) 15BMS0 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039145228/M (in base 10) 15BMSD (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039145230/M (in base 10) 15BMSG (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039145242/M (in base 10) 15BMSU (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039145255/M (in base 10) 15BMT7 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039145267/M (in base 10) 15BMTM (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039145279/M (in base 10) 15BMTZ (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 100X1 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039145281/M (in base 10) 15BMU1 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 120 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039145293/M (in base 10) 15BMUF (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039145305/M (in base 10) 15BMUT (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
5 mg, 10 mg di donepezil cloridrato

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato

Amido di mais
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
<5 mg>:
Polivinil-alcool
Talco
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Lecitina di soia
<10 mg>:
Polivinil-alcool
Talco
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Lecitina di soia
Ossido di ferro giallo (E172)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Germania
Sito operativo addizionale: Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Germania

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

LEK S.A., Ul. Podlipie 16 C, 95 010 Strykow, Polonia
Sito operativo per CONFEZIONAMENTO E RILASCIO DEI LOTTI:
LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Sandoz S.r.l., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Romania

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Sandoz Private Limited, MIDC, Plot No. 8-A/2, 8-B T.T.C. Ind. Area, Kalwe Block, Village Dighe, Navi Mumbai 400 708, India

PRODUZIONE:
HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen, Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Pieffe Depositi S.r.l., Via Formellese Km 4.300, 00060 Formello (RM), Italia

FAMAR SA, 7, Anthousas Avenue, 15344 Anthousa, Attiki, Grecia

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Medichem S.A.
Sede amministrativa: 6-8, Fructuós Gelabert, 08970 Sant Joan Despí (Barcellona) Spagna
Sede operativa: Polígono Industrial de Celrà, 17460 Celrà (Girona), Spagna

Jubilant Organosys Limited: 56, Kiadb Industrial Area, Nanjangud – 571 302, Mysore District, Karnataka, India

Ranbaxy Laboratories Limited, Toansa – 144 533, Punjab, India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Donepezil è indicato per il trattamento sintomatico della demenza di Alzheimer di grado da lieve a moderato

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039145040/M (in base 10) 15BMLJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A- Nota 85
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 20,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 39,06

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039145192/M (in base 10) 15BMR8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A – Nota 85
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 48,84

Esenzione della fornitura gratuita al singolo paziente per i primi 4 mesi.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DONEPEZIL SANDOZ
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Neurologo, Geriatra, Psichiatra (RNRL).

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A01466

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Donepezil Teva Italia»

Estratto determinazione n. 144/2012 del 26 gennaio 2012

MEDICINALE
DONEPEZIL TEVA ITALIA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

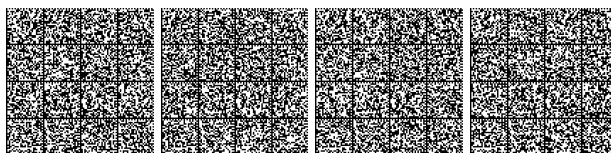
Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 1 compressa in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 040386017/M (in base 10) 16JHH1 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 7 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 040386029/M (in base 10) 16JHHF (in base 32)
Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 040386031/M (in base 10) 16JHHH (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 30 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 040386043/M (in base 10) 16JHHV (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 50 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 040386056/M (in base 10) 16JHJ8 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 60 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 040386068/M (in base 10) 16JHJN (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 98 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 040386070/M (in base 10) 16JHJQ (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 100 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 040386082/M (in base 10) 16JHK2 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 120 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 040386094/M (in base 10) 16JHKG (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 1 compressa in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 040386106/M (in base 10) 16JHKU (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 7 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 040386118/M (in base 10) 16JHL6 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 28 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 040386120/M (in base 10) 16JHL8 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 30 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 040386132/M (in base 10) 16JHLN (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 50 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 040386144/M (in base 10) 16JHM0 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 56 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 040386157/M (in base 10) 16JHMF (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 60 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 040386169/M (in base 10) 16JHMT (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 98 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 040386171/M (in base 10) 16JHMV (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 100 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 040386183/M (in base 10) 16JHN7 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 120 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 040386195/M (in base 10) 16JHNM (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 56 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 040386207/M (in base 10) 16JHNZ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa orodispersibile

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo:
5 mg, 10 mg di donepezil cloridrato equivalenti rispettivamente a 4,56 mg, 9,12 mg di donepezil

Eccipienti:
Mannitolo (E421)
Ipromellosa
Silice colloidale anidra
Crospovidone
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Aspartame (E951)
Magnesio stearato
Donepezil Teva Italia 10 mg compresse orodispersibili: ferro ossido giallo
PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungheria

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited company
Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllő, Ungheria

TEVA UK Limited
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG Regno Unito

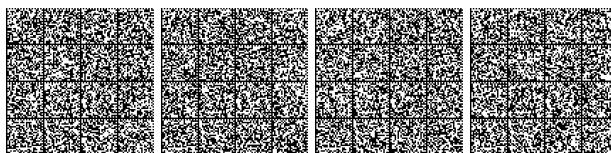
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Harlem, Olanda

TEVA Santé SA
Rue Bellocier, 89107 Sens, Francia

CONFEZIONAMENTO:
Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Strasse 6, 76356 Weingarten Germania

Biokanol Pharma GmbH
Kehler Strasse 7, 76437 Rastatt Germania

Belmac SA – c/c n. 4 Poligono Industriaal Malpica 50016 Zaragoza – Spagna

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
NEOLOGISTICA S.r.l.
Via XX Settembre, 30, 20024 Garbagnate Milanese (Milano) Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Dr. Reddy's Laboratories Limited
Unit IV, Plot No. 9A, Phase-III, IDA, Jeedimetla, Hyderabad, 500 055, Andra Pradesh INDIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Donepezil cloridrato è indicato per il trattamento sintomatico della demenza di Alzheimer di grado da lieve a moderatamente grave.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 040386031/M (in base 10) 16JHHH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A- Nota 85
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 20,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 39,06

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 040386120/M (in base 10) 16JHL8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A – Nota 85
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 48,84

Esenzione della fornitura gratuita al singolo paziente per i primi 4 mesi.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DONEPEZIL TEVA ITALIA
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Neurologo, Geriatra, Psichiatra (RNRL).

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A01467

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Donepezil Zentiva Italia»

Estratto determinazione n. 145/2012 del 26 gennaio 2012

MEDICINALE
DONEPEZIL ZENTIVA ITALIA

TITOLARE AIC:
Zentiva Italia S.r.l.
Viale Bodio 37/B
20158 Milano
Italia

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040157024/M (in base 10) 169HV0 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040157036/M (in base 10) 169HVD (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040157048/M (in base 10) 169HVS (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040157051/M (in base 10) 169HVV (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040157063/M (in base 10) 169HW7 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040157075/M (in base 10) 169HWM (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040157087/M (in base 10) 169HWZ (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040157099/M (in base 10) 169HXC (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040157101/M (in base 10) 169HXF (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040157113/M (in base 10) 169HXT (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040157125/M (in base 10) 169HY5 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040157137/M (in base 10) 169HYK (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 112 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040157149/M (in base 10) 169HYX (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse orodispersibili” 120 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040157152/M (in base 10) 169HZ0 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040157164/M (in base 10) 169HZD (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040157176/M (in base 10) 169HZS (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040157188/M (in base 10) 169J04 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040157190/M (in base 10) 169J06 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040157202/M (in base 10) 169J0L (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040157214/M (in base 10) 169J0Y (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040157226/M (in base 10) 169J1B (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040157238/M (in base 10) 169J1Q (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040157240/M (in base 10) 169J1S (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040157253/M (in base 10) 169J25 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040157265/M (in base 10) 169J2K (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040157277/M (in base 10) 169J2X (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 112 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040157289/M (in base 10) 169J39 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse orodispersibili” 120 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040157291/M (in base 10) 169J3C (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa orodispersibile.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo:
5 mg di donepezil cloridrato, equivalente a 4,56 mg di donepezil.
10 mg di donepezil cloridrato, equivalente a 9,12 mg di donepezil.

Eccipienti:

Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato
Sodio amido glicolato (Tipo A)
Acesulfame potassio

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Jubilant Life Sciences Ltd
56, KIADB Industrial Area
Nanjangud – 571 302
Mysore DistrictKarnataka
India

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
ZENTIVA, k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha 10
Repubblica Ceca

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Sanofi-Synthelabo (India) Limited
GIDC, Plot. No. L – 121, Phase IIIA
Verna Industrial Estate
Verna, Goa
403722
India

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
PB BELTRACCHINI S.r.l.
Via S. Erasmo 6
20027 – Rescaldina (MI)
Italia

CIT S.R.L.
Via Primo Villa, 17
20040 – Burago di Molgora (MB)
Italia

MSK Pharmalogistic GmbH
Donnersbergstr. 4
64646 Heppenheim
Germania

Sanofi-Aventis GmbH
Altmannsdorferstrasse 104, A-1120
Vienna
Austria

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E RILASCIO LOTTI:
Winthrop Arzneimittel GmbH
Urmitzer Strasse 5, D-56218 Mülheim-Kärlich
Germania

Laboratórios Vitória, S.A.
Rua Elias Garcia, 28 Amadora, 2700-327
Portogallo

DLA Farmacêutica
Estrada da Quinta, 148-Manique de Baxio, Alcabideche, 2645-436
Portogallo

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Donepezil Zentiva Italia compresse sono indicate per il trattamento sintomatico della demenza di Alzheimer di grado da lieve a moderatamente grave.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040157051/M (in base 10) 169HVV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 85)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 20,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 39,06

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040157190/M (in base 10) 169J06 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 85)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 48,84

Esenzione della fornitura gratuita al singolo paziente per i primi 4 mesi.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DONEPEZIL ZENTIVA ITALIA è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Neurologo, Geriatra, Psichiatra (RNRL).

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A01468

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Donepezil Zentiva»

Estratto determinazione n. 146/2012 del 26 gennaio 2012

MEDICINALE
DONEPEZIL ZENTIVA

TITOLARE AIC:
Zentiva Italia S.r.l.
Viale Bodio 37/B
20158 Milano
Italia

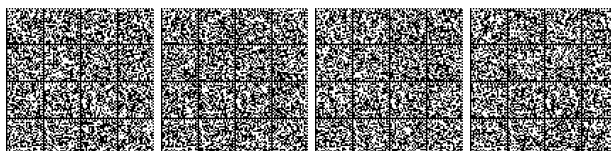
Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040159016/M (in base 10) 169KT8 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040159028/M (in base 10) 169KTN (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040159030/M (in base 10) 169KTQ (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040159042/M (in base 10) 169KU2 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040159055/M (in base 10) 169KUH (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040159067/M (in base 10) 169KUV (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040159079/M (in base 10) 169KV7 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040159081/M (in base 10) 169KV9 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040159093/M (in base 10) 169KVP (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040159105/M (in base 10) 169KW1 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040159117/M (in base 10) 169KWF (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040159129/M (in base 10) 169KWT (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 112 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040159131/M (in base 10) 169KWV (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse rivestite con film” 120 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040159143/M (in base 10) 169KX7 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040159156/M (in base 10) 169KXN (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040159168/M (in base 10) 169KY0 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040159170/M (in base 10) 169KY2 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040159182/M (in base 10) 169KYG (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040159194/M (in base 10) 169KYU (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040159206/M (in base 10) 169KZ6 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040159218/M (in base 10) 169KZL (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040159220/M (in base 10) 169KZN (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040159232/M (in base 10) 169L00 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040159244/M (in base 10) 169L0D (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040159257/M (in base 10) 169L0T (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040159269/M (in base 10) 169L15 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 112 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040159271/M (in base 10) 169L17 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 120 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040159283/M (in base 10) 169L1M (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
5 mg di donepezil cloridrato, equivalente a 4,56 mg di donepezil.
10 mg di donepezil cloridrato, equivalente a 9,12 mg di donepezil.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato
Acesulfame potassio

Film di rivestimento:
5 mg compresse: Opadry white 03F18534 (talco, macrogol, ipromellosa, titanio diossido (E171)).
10 mg compresse: Opadry yellow 03F82546 (talco, macrogol, ipromellosa, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172).

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Jubilant Life Sciences Ltd
56, KIADB Industrial Area
Nanjangud – 571 302
Mysore DistrictKarnataka
India

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
ZENTIVA, k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha 10
Repubblica Ceca

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Sanofi-Synthelabo (India) Limited
GIDC, Plot. No. L – 121, Phase IIIA
Verna Industrial Estate
Verna, Goa
403722
India

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
PB BELTRACCHINI S.r.l.
Via S. Erasmo 6
20027 – Rescaldina (MI)
Italia

CIT S.R.L.
Via Primo Villa, 17
20040 – Burago di Molgora (MB)
Italia

MSK Pharmalogistic GmbH
Donnersbergstr. 4
64646 Heppenheim
Germania

Sanofi-Aventis GmbH
Altmannsdorferstrasse 104, A-1120
Vienna
Austria

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E RILASCIO LOTTI:
Winthrop Arzneimittel GmbH
Urmitzer Strasse 5, D-56218 Mülheim-Kärlich
Germania

Laboratórios Vitória, S.A.
Rua Elias Garcia, 28 Amadora, 2700-327
Portogallo

DLA Farmacêutica
Estrada da Quinta, 148-Manique de Baxio, Alcabideche, 2645-436
Portogallo

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Donepezil Zentiva compresse sono indicate per il trattamento sintomatico della demenza di Alzheimer di grado da lieve a moderatamente grave.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040159042/M (in base 10) 169KU2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 85)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 20,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 39,06
Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040159182/M (in base 10) 169KYG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 85)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 48,84

Esenzione della fornitura gratuita al singolo paziente per i primi 4 mesi.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DONEPEZIL ZENTIVA è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Neurologo, Geriatra, Psichiatra (RNRL).

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A01469

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fenofibrato Doc Generici»

Estratto determinazione n. 147/2012 del 26 gennaio 2012

MEDICINALE
FENOFIBRATO DOC Generici

TITOLARE AIC:
DOC Generici Srl, Via Manuzio 7, 20124 Milano

Confezione
"145 mg compresse" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041071010/M (in base 10) 175DF2 (in base 32)

Confezione
"145 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041071022/M (in base 10) 175DFG (in base 32)

Confezione
"145 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041071034/M (in base 10) 175DFU (in base 32)

Confezione
"145 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041071046/M (in base 10) 175DG6 (in base 32)

Confezione
"145 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041071059/M (in base 10) 175DGM (in base 32)

Confezione
"145 mg compresse" 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041071061/M (in base 10) 175DGP (in base 32)

Confezione
"145 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041071073/M (in base 10) 175DH1 (in base 32)

Confezione
"145 mg compresse" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041071085/M (in base 10) 175DHF (in base 32)

Confezione
"145 mg compresse" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041071097/M (in base 10) 175DHT (in base 32)

Confezione
"145 mg compresse" 280 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041071109/M (in base 10) 175DJ5 (in base 32)

Confezione
"145 mg compresse" 300 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041071111/M (in base 10) 175DJ7 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
145 mg di fenofibrato (nanoparticelle)

Eccipienti:
Lattosio anidro
Ipromellosa
Sodio lauril solfato
Croscarmellosa sodica
Simeticone
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
ETHYPHARM, Chemin de la Poudrière, 76120 Grand-Quevilly
Francia

ETHYPHARM, Zone Industrielle de Saint-Arnoult, 28170 Châteauneuf-en-Thymerais
Francia

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, RILASCIO DEI LOTTI:
FAMAR L'AIGLE, Zone industrielle N°1, Route de Crulai, 61300 L'AIGLE
Francia

LAPHAL INDUSTRIES, 248 avenue de la Victoire, 13106 Rousset
Francia

ROTTENDORF PHARMA, Zone industrielle N°2 de Prouvy, Rouvignies, 59121 Prouvy
Francia

Klocke Verpackungs-Service GmbH, Werk I, Max-Becker-Strasse 6, 76356 Weingarten
Germania

CONTROLLO MICROBIOLOGICO:
ETHYPHARM, 17/21 rue Saint-Matthieu, 78550 Houdan
Francia

PRODUTTORI PRINCIPIO ATTIVO:
COPRIMA S.L. (MOEHS IBERICA SL), Pablo Picasso 15, E – 08213 Polinyà, Barcelona
Spagna

MICRON TECHNOLOGIES LTD, Crossways Boulevard, Dartford, Kent DA2 6QY
Inghilterra (solo micronizzazione)

LAB SERVICE, 71960 La Roche Vineuse
Francia (solo micronizzazione).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
FENOFIBRATO DOC Generici 145 mg compresse è indicato in aggiunta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (ad es. esercizio fisico, riduzione ponderale) per:

- Trattamento dell'ipertrigliceridemia grave con o senza bassi livelli di colesterolo HDL.
- Iperlipidemia mista, quando una statina è controindicata o non tollerata.
- Iperlipidemia mista nei pazienti ad alto rischio cardiovascolare, in aggiunta a una statina, quando i livelli di trigliceridi e di colesterolo HDL non sono adeguatamente controllati.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"145 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041071046/M (in base 10) 175DG6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FENOFIBRATO DOC Generici è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A01470

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levetiracetam Doc Generici»

Estratto determinazione n. 148/2012 del 26 gennaio 2012

MEDICINALE
LEVETIRACETAM DOC Generici

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 Milano
Italia

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041078015/M (in base 10) 175M7Z (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041078027/M (in base 10) 175M8C (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041078039/M (in base 10) 175M8R (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041078041/M (in base 10) 175M8T (in base 32)

Confezione
"1000 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041078054/M (in base 10) 175M96 (in base 32)

Confezione
"1000 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041078066/M (in base 10) 175M9L (in base 32)

Confezione
“1000 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041078078/M (in base 10) 175M9Y (in base 32)

Confezione
“1000 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041078080/M (in base 10) 175MB0 (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041078092/M (in base 10) 175MBD (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041078104/M (in base 10) 175MBS (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041078116/M (in base 10) 175MC4 (in base 32)

Confezione
“750 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041078128/M (in base 10) 175MCJ (in base 32)

Confezione
“750 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041078130/M (in base 10) 175MCL (in base 32)

Confezione
“750 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041078142/M (in base 10) 175MCY (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film

Principio attivo:
250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg di levetiracetam

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Copovidone
Silice colloidale anidra

250 mg:
Rivestimento della compressa:
Ipromellosa (E464)
Idrossipropilcellulosa
Macrogol 8000
Titanio diossido (E171)
Acido citrico anidro

500 mg
Rivestimento della compressa
Ipromellosa (E464)
Idrossipropilcellulosa
Macrogol 8000
Titanio diossido (E171)
Acido citrico anidro
Ferro ossido giallo (E172)

750 mg:
Rivestimento della compressa:
Ipromellosa (E464)
Idrossipropilcellulosa
Macrogol 8000
Titanio diossido (E171)
Acido citrico anidro
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido rosso (E172)

1000 mg:
Rivestimento della compressa:
Ipromellosa (E464)
Idrossipropilcellulosa
Macrogol 8000
Titanio diossido (E171)
Acido citrico anidro

PRODUZIONE (compresse bulk), CONTROLLO CHIMICO-FISICO:
Apotex Inc. (Signet Campus)
150 Signet Drive, Totonto, Ontario, M9L 1T9 Canada

RILASCIO:
Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, The Netherlands

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO CHIMICO-FISICO:
Apotex Inc. (Etobicoke Site)
50 Steinway Boulevard, Etobicoke, Ontario, M9W 6Y3 Canada
CONTROLLO MICROBIOLOGICO:
Apotex Inc. (Richmond Hill site)
380 Elgin Mills Rd. E, Richmond Hill, Ontario, L4C 5H2

CONFEZIONAMENTO:
Apotex Inc. (Weston Campus)
4100 Weston Road, Toronto, Ontario M9L 2Y6, Canada

Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, The Netherlands

MPF B.V.
Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske, The Netherlands

MPF B.V.
Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen, The Netherlands

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (solo per l'Italia):
Segetra S.A.S.
Via Milano, 85 – 20078 S. Colombano al Lambro (MI)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
SIGNA S.A. DE C.V.
NO 301, Esq Alfredo Nobel, Zona Industrial Toluca,
Toluca Estado de Messico, 50200, Messico

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
LEVETIRACETAM DOC Generici è indicato come monoterapia nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in pazienti a partire dai 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi.

LEVETIRACETAM DOC Generici è indicato quale terapia aggiuntiva

- nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza secondaria generalizzazione in adulti, bambini ed infanti a partire da 1 mese di età con epilessia;
- nel trattamento delle crisi miocloniche in adulti ed adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Mioclonica Giovanile;
- nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Generalizzata Idiopatica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"1000 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041078080/M (in base 10) 175MB0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 23,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 44,52

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041078104/M (in base 10) 175MBS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 24,73
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 46,38

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVETIRACETAM DOC Generici è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A01471

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Topiramato Pfizer»

Estratto determinazione n. 149/2012 del 26 gennaio 2012

MEDICINALE
TOPIRAMATO PFIZER

TITOLARE AIC:
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041307012/M (in base 10) 17DLW4 (in base 32)

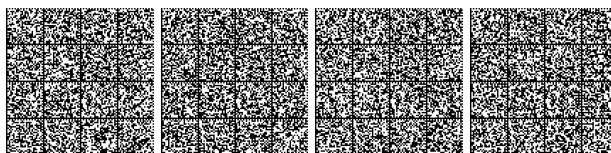
Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041307024/M (in base 10) 17DLWJ (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041307036/M (in base 10) 17DLWW (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041307048/M (in base 10) 17DLX8 (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041307051/M (in base 10) 17DLXC (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg di topiramato

Eccipienti:

Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Amido di mais pregelatinizzato
Amido glicolato di sodio (tipo A)
Magnesio stearato

Rivestimento (Opadry bianco 15B58810) per 25 mg
Ipromellosa
Titanio biossido (E171)
Macrogol 400
Polisorbato 80

Rivestimento (Opadry giallo 15B52000) per 50 mg
Ipromellosa
Titanio biossido (E171)
Macrogol 400
Polisorbato 80
Ossido di ferro giallo (E172)

Rivestimento (Opadry giallo 15B52070) per 100 mg
Ipromellosa
Titanio biossido (E171)
Macrogol 400
Polisorbato 80
Ossido di ferro giallo (E172)
Rivestimento (Opadry rosa YS-1-1456G) per 200 mg
Ipromellosa
Titanio biossido (E171)
Macrogol 400
Polisorbato 80
Ossido di ferro rosso (E172)

RILASCIO DEI LOTTI:
Milpharm Limited
Area Block, Odyssey Business Park, West End Road,
South Ruislip HA4 6QD
Regno Unito.

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10, 1930, Zaventem
Belgio.

Pfizer PGM
Zone industrielle, 29, route des Industries, 37530 Pocé-Sur-Cisse
Francia.

CONTROLLO DEI LOTTI:
Astron Research Limited Sage House 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex HAI 4UF
Regno Unito.

Zeta Analytical Limited
Unit 3 Colonial Way Watfors, Herts WD24 4YR
Regno Unito.

Pfizer PGM
Zone industrielle, 29, route des Industries, 37530 Pocé-Sur-Cisse.
Francia.

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO:
Aurobindo Pharma Limited, Unit III
Survey Nos. 313,
Bachupally village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh
India

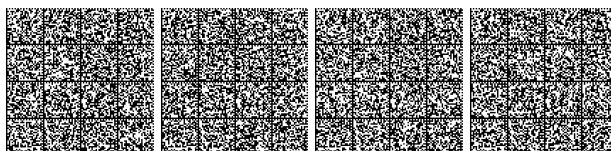
PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Aurobindo Pharma Limited, Unit I
Survey Nos. 388 & 389, Borpatla Village, Hatnoora Mandal,
Medak District, Andhra Pradesh
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Monoterapia in adulti, adolescenti e bambini di età superiore ai 6 anni con crisi convulsive a insorgenza parziale, con o senza crisi convulsive generalizzate secondarie, e con crisi convulsive tonico-cloniche generalizzate primarie.

Terapia aggiuntiva in bambini di 2 anni e oltre, adolescenti e adulti con crisi convulsive a insorgenza parziale con o senza crisi convulsive generalizzate secondarie o con crisi convulsive tonico-cloniche generalizzate primarie, e per il trattamento delle crisi convulsive associate alla sindrome di Lennox-Gastaut.

Topiramato è indicato negli adulti per la profilassi dell'emicrania dopo attenta valutazione dei possibili trattamenti alternativi. Topiramato non è da utilizzarsi nel trattamento acuto.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041307012/M (in base 10) 17DLW4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,61
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 18,02

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041307024/M (in base 10) 17DLWJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 18,24
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 34,21

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041307036/M (in base 10) 17DLWW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 32,85
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 61,61

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041307048/M (in base 10) 17DLX8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 63,22
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 118,56

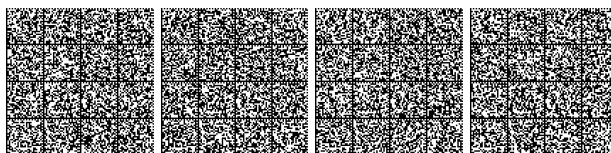
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TOPIRAMATO PFIZER è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A01472

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vonten»

Estratto determinazione n. 150/2012 del 26 gennaio 2012

MEDICINALE
VONTEN

TITOLARE AIC:
Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala (VR)

Confezione
"10% soluzione per infusione" 1 sacca da 500 ml
AIC n. 040747014/M (in base 10) 16VJ06 (in base 32)

Confezione
"10% soluzione per infusione" 10 sacche da 500 ml
AIC n. 040747026/M (in base 10) 16VJ0L (in base 32)

Confezione
"10% soluzione per infusione" 20 sacche da 500 ml
AIC n. 040747038/M (in base 10) 16VJ0Y (in base 32)

Confezione
"10% soluzione per infusione" 1 flacone in PE da 500 ml
AIC n. 040747040/M (in base 10) 16VJ10 (in base 32)

Confezione
"10% soluzione per infusione" 10 flaconi in PE da 500 ml
AIC n. 040747053/M (in base 10) 16VJ1F (in base 32)

Confezione
"10% soluzione per infusione" 20 flaconi in PE da 500 ml
AIC n. 040747065/M (in base 10) 16VJ1T (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
1000 ml di soluzione per infusione contengono:

Principio attivo:
Poli (O-2 idrossietil) amido g 100
(sostituzione molare 0,38-0,45)
(peso molecolare medio: 130,000 Da)
Sodio cloruro g 9

Elettroliti:
Na^+ 154 mmol/l
Cl^- 154 mmol/l

Eccipienti:
Sodio idrossido (per aggiustamento del pH)
Acido cloridrico (per aggiustamento del pH)
Acqua p.p.i.

PRODUZIONE, RILASCIO DEI LOTTI:
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
61169 Friedberg
Germania

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Poli (0-2 idrossietil) amido 130/0,4:
Fresenius Kabi Austria GmbH
Estermannstrasse 17,
A-4020 Linz Austria

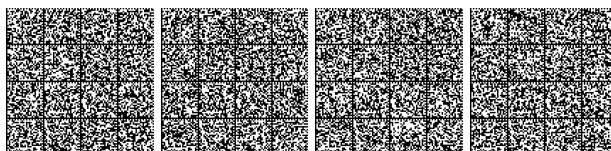
Sodio cloruro

Akzo Nobel Salt A/S Hadshundvej 17, DK-9550 Mariager Danimarca

Esco European Salt Company GmbH & CO. KG
Usine De Dombasle,
Rue Gabriel Peri, B.P.N. 1,
F-54110 Dombasle Sur Meurthe Francia

Esco European Salt Company GmbH & CO. KG
Steinsalzbergwerk und saline Borth
Karlstrasse, 80
D-47495 Rheinberg Germania

Salinen Austria AG
Saline Ebensee Steinkogelstr. 30,
A-4802 Ebensee Austria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Terapia e profilassi dell'ipovolemia e shock, in particolare nel caso sia necessario un effetto volume superiore a quello infuso.
Mantenimento di un adeguato volume di sangue circolante durante le procedure chirurgiche.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“10% soluzione per infusione” 1 sacca da 500 ml
AIC n. 040747014/M (in base 10) 16VJ06 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“10% soluzione per infusione” 10 sacche da 500 ml
AIC n. 040747026/M (in base 10) 16VJ0L (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“10% soluzione per infusione” 20 sacche da 500 ml
AIC n. 040747038/M (in base 10) 16VJ0Y (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“10% soluzione per infusione” 1 flacone in PE da 500 ml
AIC n. 040747040/M (in base 10) 16VJ10 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“10% soluzione per infusione” 10 flaconi in PE da 500 ml
AIC n. 040747053/M (in base 10) 16VJ1F (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“10% soluzione per infusione” 20 flaconi in PE da 500 ml
AIC n. 040747065/M (in base 10) 16VJ1T (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VONTEN
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A01473

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mercilon»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 25 del 23 gennaio 2012

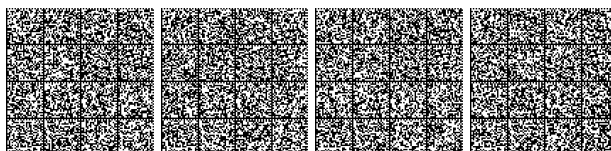
Titolare AIC: N.V. ORGANON con sede legale e domicilio in KLOOSTERSTRAAT, 6, 5349 AB - OSS (OLANDA)
Medicinale: MERCILON
Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale MERCILON

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027233016 - "0,15 MG + 0,02 MG COMPRESSE"21 COMPRESSE
AIC N. 027233028 - "0,15 MG + 0,02 MG COMPRESSE" 63 COMPRESSE
AIC N. 027233030 - "0,15 MG + 0,02 MG COMPRESSE" 126 COMPRESSE

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine dei 180 giorni concessi precedentemente con la Determinazione V&A.N/V n°953 del 28/06/2011, pubblicata nel S.O. n°180 alla G.U. Parte I n°173 del 27/07/2011, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01475

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Noxon»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 26 del 23 gennaio 2012

Titolare AIC: FARMACEUTICI FORMENTI S.P.A. (codice fiscale 00738390152) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 16, 20124 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: NOXON

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Adeguamento agli Standard Terms

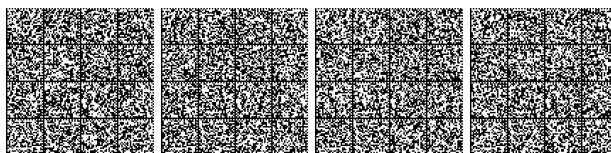
E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029294030 - 30 COMPRESSE RIVESTITE DIVISIBILI 8 MG

E', inoltre, autorizzata la modifica della denominazione della confezione, già registrata, di seguito indicata:
AIC N. 029294030 - 30 COMPRESSE RIVESTITE DIVISIBILI 8 MG
varia in:
AIC N. 029294030 - "8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01476

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Campral»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 27 del 23 gennaio 2012

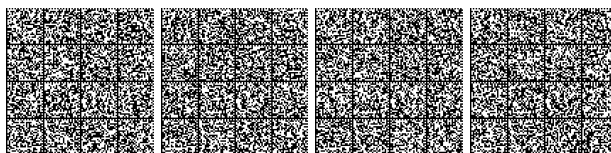
Titolare AIC: MERCK SERONO S.P.A. (codice fiscale 00399800580) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CASILINA, 125, 00176 - ROMA (RM) Italia
Medicinale: CAMPRAL
Variazione AIC: Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9 e 6.3 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo e delle etichette)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 034208013 - "333 MG COMPRESSE RIVESTITE GASTRORESISTENTI" 84 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01477

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cedax»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 28 del 23 gennaio 2012

Titolare AIC: MSD ITALIA S.R.L. (codice fiscale 00422760587) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITORCHIANO 151, 00189 - ROMA (RM) Italia
Medicinale: CEDAX
Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale CEDAX

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027849064 - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 6 CAPSULE
AIC N. 027849076 - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 4 CAPSULE
AIC N. 027849088 - "200 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 6 BUSTINE
AIC N. 027849090 - "400 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 4 BUSTINE
AIC N. 027849102 - "36 MG/ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 15 G
AIC N. 027849140 - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 6 CAPSULE
AIC N. 027849153 - "400 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 6 BUSTINE
AIC N. 027849165 - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 12 CAPSULE
AIC N. 027849177 - "200 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 12 BUSTINE

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine dei giorni concessi precedentemente con la comunicazione di notifica regolare per modifica stampati prot. AIFA/V&A/PC/P/86387 del 24/08/2011, pubblicata nella G.U. n° 104 del 08/09/2011, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01478

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cardirene»

Estratto determinazione V&A,N/V n. 29 del 23 gennaio 2012

Medicinale: **CARDIRENE**
Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

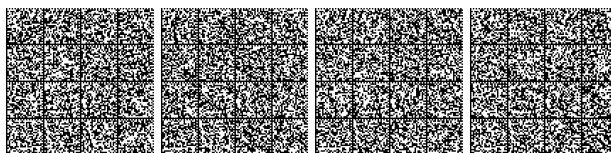
Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: CARDIRENE
Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale CARDIRENE

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028717015 - "160 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE"30 BUSTINE
AIC N. 028717027 - "300 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE"30 BUSTINE
AIC N. 028717039 - "100 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE"30 BUSTINE
AIC N. 028717041 - "75 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 30 BUSTINE

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine dei 120 giorni concessi precedentemente con la comunicazione di notifica regolare per modifica stampati prot. AIFA/V&A/P/86581 del 25/08/2011, pubblicata nella G.U. n° 111 del 24/09/2011, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01479

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Durogesic»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 30 del 23 gennaio 2012

Titolare AIC:	JANSSEN CILAG S.P.A. (codice fiscale 00962280590) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MICHELANGELO BUONARROTI, 23, 20093 - COLOGNO MONZESE - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	DUROGESIC
Variazione AIC:	Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale DUROGESIC

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029212053 - "25 MICROGRAMMI/ORA CEROTTI TRANSDERMICI " 3 CEROTTI A MATRICE
AIC N. 029212065 - "50 MICROGRAMMI/ORA CEROTTI TRANSDERMICI " 3 CEROTTI A MATRICE
AIC N. 029212077 - "75 MICROGRAMMI/ORA CEROTTI TRANSDERMICI " 3 CEROTTI A MATRICE
AIC N. 029212089 - "100 MICROGRAMMI/ORA CEROTTI TRANSDERMICI " 3 CEROTTI A MATRICE
AIC N. 029212091 - " 12 MCG/ORA CEROTTI TRANSDREMICI " 3 CEROTTI TRANSDERMICI

possono essere dispensati per ulteriori 120 giorni a partire dalla scadenza del termine dei 120 giorni concessi precedentemente con la comunicazione di notifica regolare per modifica stampati prot. AIFA/V&A/P/86576 del 25/08/2011, pubblicata nella G.U. n° 109 del 20/09/2011, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01480

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gammagard»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 31 del 23 gennaio 2012

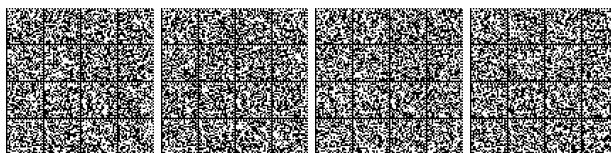
Titolare AIC:	BAXTER S.P.A. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZALE DELL' INDUSTRIA, 20, 00144 - ROMA (RM) Italia
Medicinale:	GAMMAGARD
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 3, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e 6.6 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033240019 - "50 MG/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FLACONE DI SOLVENTE DA 10 ML + SET INFUSIONALE
AIC N. 033240021 - "50 MG/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FLACONE DI SOLVENTE DA 50 ML + SET INFUSIONALE
AIC N. 033240033 - "50 MG/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FLACONE DI SOLVENTE DA 96 ML + SET INFUSIONALE
AIC N. 033240045 - "50 MG/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FLACONE DI SOLVENTE DA 192 ML + SET INFUSIONALE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01481

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rytmonorm»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 32 del 23 gennaio 2012

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L. (codice fiscale 00076670595) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTINA KM 52 - CAMPOVERDE DI APRILIA, 04010 – CAMPOVERDE DI APRILIA - LATINA (LT) Italia
Medicinale: RYTMONORM
Variazione AIC: Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4 e 4.5 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024862017 - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE"30 COMPRESSE
AIC N. 024862029 - "300 MG COMPRESSE RIVESTITE"30 COMPRESSE
AIC N. 024862031 - "70 MG/20 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 5 FIALE 20 ML
AIC N. 024862070 - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE" 60 COMPRESSE
AIC N. 024862082 - "300 MG COMPRESSE RIVESTITE" 60 COMPRESSE
AIC N. 024862094 - " 325 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO " 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
AIC N. 024862106 - " 425 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO " 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01482

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Donaflor»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 33 del 23 gennaio 2012

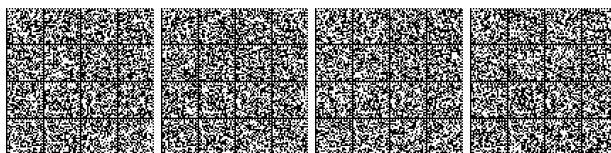
Titolare AIC: BRUNO FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 05038691001) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLE ANDE, 15, 00144 - ROMA Italia
Medicinale: DONAFLOR
Variazione AIC: Modifica Stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 2, 4.5 e 4.6 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 034027019 - "50 MG + 30 MCG COMPRESSE VAGINALI" 6 COMPRESSE
AIC N. 034027021 - "50 MG + 30 MCG COMPRESSE VAGINALI" 12 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01483

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aspirina»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 34 del 23 gennaio 2012

Titolare AIC: BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: ASPIRINA

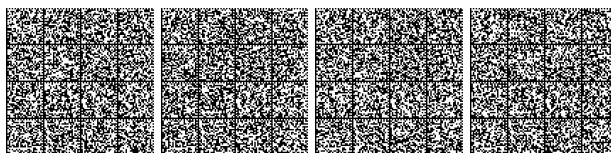
Variazione AIC: Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1 e 5.2 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 004763153 - "400 MG GRANULATO EFFERVESCENTE CON VITAMINA C" 10 BUSTINE 10 G
AIC N. 004763165 - "400 MG GRANULATO EFFERVESCENTE CON VITAMINA C" 20 BUSTINE 10 G

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01484

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Desferal»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 35 del 23 gennaio 2012

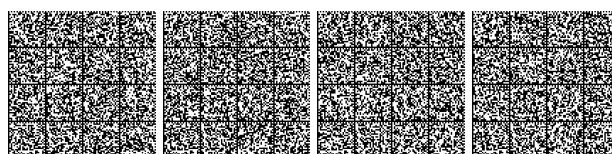
Titolare AIC:	NOVARTIS FARMA S.P.A. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia
Medicinale:	DESFERAL
Variazione AIC:	Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 2, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.3 e 6.6 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 020417022 - "500 MG/5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONI + 10 FIALE 5 ML
AIC N. 020417034 - "2 G/20 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01485

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lariam»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 36 del 23 gennaio 2012

Titolare AIC: ROCHE S.P.A. (codice fiscale 00747170157) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZA DURANTE, 11, 20131 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: LARIAM
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1 e 6.4 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027250024 - "250 MG COMPRESSE" 8 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01486

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Miotens»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 37 del 23 gennaio 2012

Titolare AIC:	DOMPE' S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Campo di Pile S.N.C., 67100 - L'AQUILA (AQ) Italia(codice fiscale 01241900669)
Medicinale:	**MIOTENS**
Variazione AIC:	C.I.8.a Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

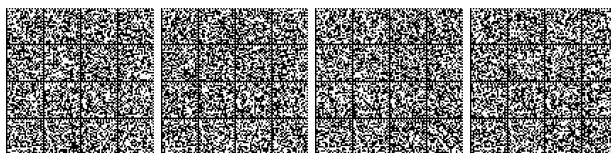
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata l'introduzione della versione datata 01 Ottobre 2010 del sistema di farmacovigilanza

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 034424010 - "4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale da 2 ml
AIC N. 034424022 - "0,25% schiuma cutanea" contenitore sotto pressione da 30 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01487

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Prontoferro»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 38 del 23 gennaio 2012

Titolare AIC: IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 - LODI (codice fiscale 10616310156)

Medicinale: **PRONTOFERRO**

Variazione AIC: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'allargamento dei limiti autorizzati per la specifica "PH" al rilascio e al termine del periodo di validità, come evidenziato dalla tabella seguente:

DA	A
TEST PARAMETER: PH ACCEPTANCE CRITERIA: ≤ 4,1 TEST METHODS: INTERNAL PROCEDURE	TEST PARAMETER: PH ACCEPTANCE CRITERIA: **3.0 – 5.0** TEST METHODS: INTERNAL PROCEDURE

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 034453011 - "80 mg compresse effervescenti" 30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01488

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ipstyl»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 39 del 23 gennaio 2012

Titolare AIC: IPSEN S.P.A con sede legale e domicilio fiscale in Via Figino, 16, 20100 - MILANO (codice fiscale 05619050585)

Medicinale: **IPSTYL**

Variazione AIC: B.II.b.2.a Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito Sostituzione o aggiunta di un sito in cui vengono effettuati il controllo dei lotti/le prove
B.II.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito : altra variazione
B.II.b.4 Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito :altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del sito "Ipsen Pharma Biotech – Signes France" con il sito "Cenexi -52 rue Marcel et Jacques Gaucher- 94120 Fontenay Sous Bois, France" per le fasi di produzione, confezionamento primario e controllo dei lotti del prodotto finito (per la fiala solvente);
Il sito attualmente autorizzato "Ipsen Pharma Biotech – Signes France" rimane responsabile del confezionamento secondario e del rilascio dei lotti di prodotto finito (per la fiala solvente).
La dimensione del lotto per la fiala solvente è modificato come segue:
da 45000 fiale (dimensione del lotto teorico 48000 fiale) a 1100 litri di soluzione bulk (corrispondente a circa 508000 fiale)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029399019 - "30 mg/2 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato per uso intramuscolare"1 flacone polvere + 1 fiala solvente 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01489

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ketoprofene Sale di Lisina Angenerico»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 40 del 23 gennaio 2012

Titolare AIC:	ANGENERICO S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Nocera Umbra, 75, 00181 - ROMA (codice fiscale 07287621002)
Medicinale:	**KETOPROFENE SALE DI LISINA ANGENERICO**
Variazione AIC:	C.I.8.a Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata l'introduzione del sistema di farmacovigilanza versione 3.1 del gennaio 2011

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 038457014 - " 80 mg granulato per soluzione orale " 30 bustine bipartite

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01490

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Artrosilene»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 41 del 23 gennaio 2012

Titolare AIC: DOMPE' FARMACEUTICI SPA con sede legale e domicilio fiscale in Via San Martino, 12 - 12/A, 20122 - MILANO (codice fiscale 00791570153)
Medicinale: **ARTROSILENE**
Variazione AIC: C.I.8.a Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

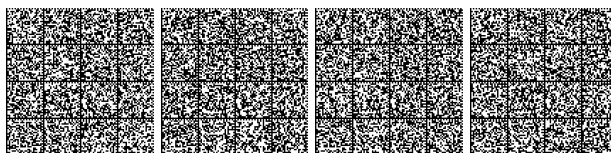
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata l'introduzione della versione datata 06 Dicembre 2010 del sistema di farmacovigilanza

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024022030 - "160 mg supposte" 10 supposte
AIC N. 024022117 - "5% gel" tubo 50 g
AIC N. 024022129 - "320 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 20 capsule
AIC N. 024022143 - "15% schiuma cutanea"1 contenitore sotto pressione 50 ml
AIC N. 024022170 - "160 mg/2 ml soluzione iniettabile"6 fiale 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01491

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Contramal»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 42 del 23 gennaio 2012

Titolare AIC: PRODOTTI FORMENTI S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Vittor Pisani, 16, 20124 - MILANO (codice fiscale 04485620159)
Medicinale: **CONTRAMAL**
Variazione AIC: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della specifica "Aspetto" del prodotto finito, relativamente al cambio di colorazione del prodotto durante la shelf-life:

DA	A
"Colour: Colourless to weakly yellow (not exceeding colour reference solution. B9 Ph.Eur. 2.2.2)	"Colour/Release specification: Colourless or not exceeding colour reference solution. B9 Ph.Eur. 2.2.2" e "Colour/Shelf life specification: Colourless or not exceeding colour reference solution. B5 Ph.Eur. 2.2.2"

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028853024 - "100 mg/ml gocce orali, soluzione con contagocce" flacone 10 ml
AIC N. 028853101 - "100 mg/ml soluzione orale con erogatore" 1 flacone 30 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01492

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Neoxene»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 43 del 23 gennaio 2012

Titolare AIC: FINDERM FARMACEUTICI S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Alcide De Gasperi, 165/B, 95100 - CATANIA (codice fiscale 03115090874)

Medicinale: **NEOXENE**

Variazione AIC: B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

B.II.f.1.d Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito Modifiche concernenti le condizioni di magazzinaggio del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito

B.II.a.3.b.2 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito Altri eccipienti Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti suscettibili di avere un impatto significativo sulla sicurezza, sulla qualità o sull'efficacia del medicinale

B.II.b.1.a Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito di imballaggio secondario

B.II.b.1.b Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito di imballaggio primario

B.II.b.1.e Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, controllo dei lotti e degli imballaggi primario e secondario,per i medicinali non sterili

B.II.b.2.b.2 Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile della liberazione dei lotti Con controllo dei lotti/prove

B.II.b.4.b Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito Sino a 10 volte inferiore

B.II.f.1.a Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito : altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

DA	A
Modifica della composizione del medicinale	
Principio attivo: Clorexidina di gluconato soluzione 20% 10 mg Eccipienti: Polietilenglicole 400 1190 mg	Principio attivo: Clorexidina di gluconato soluzione 20% 10 mg Eccipienti: Glicerolo 900 mg Gelatina 230 mg Propile p-idrossibenzoato 0,5 mg Etile p-idrossibenzoato 1 mg Blu patent 0,0025 mg Acqua depurata 548, 4975 mg
Modifica del sito in cui viene effettuato la produzione del medicinale, il confezionamento primario e secondario, il controllo e il rilascio dei lotti	
Farmaceutici Ecobi S.A.S. Via Enrico Bazzano, 26 16019 Ronco Scrivia (Genova)	Doppel Farmaceutici S.r.L. Via Martiri delle Foibe, 1 29016 Cortemaggiore PC
Modifica del lotto standard del prodotto finito	
253.650 kg	152.100 kg
Modifica della validità del prodotto finito confezionato per la vendita	
5 anni	3 anni
Modifica delle condizioni di conservazione	
Conservare al riparo dalla luce e dal calore	Conservare al riparo dalla luce e dal calore. Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C
Modifica delle specifiche del prodotto finito	
Specifiche del prodotto finito Impurezze: NI	Specifiche del prodotto finito Impurezza 4 cloroanilina < 1.0% Impurezza clorexedina PM 558 < 1.0% Impurezza RRT 0.90 < 0.5% Singola impurezza sconosciuta < 0.5% Totale impurezze < 1.5% METODO: HPLC.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 032266052 - "10 mg ovuli" 10 ovuli

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01493

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clexane»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 44 del 23 gennaio 2012

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - MILANO (codice fiscale 00832400154)
Medicinale: **CLEXANE**
Variazione AIC: Modifica dei limiti relativi alla procedura di prova durante la fabbricazione del medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica di seguito riportata:

DA	A
Frequenza test per benzetonio eparinato	
Minor change in test frequency for Benzethonium Heparinate **IIC.2.4.2: Control of intermediates** All test are performed on every batch	**Minor change in test frequency for Benzethonium Heparinate** **3.2.S.2.4 Control of critical steps and intermediates** Solubility, Chlorides and Assay tests are carried out on **1 batch out of 10 batches**. Appearance, Water content and Specific optical rotation tests are performed on every batch.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026966034 - "2000 ui axa soluzione iniettabile" 6 siringhe preriempite da 0,2 ml
AIC N. 026966046 - "4000 ui axa soluzione iniettabile" 6 siringhe preriempite da 0,4 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01494

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Galaxia»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 45 del 24 gennaio 2012

Titolare AIC: ALFA INTES INDUSTRIA TERAPEUTICA SPLENDORE S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fratelli Bandiera, 26, 80026 - CASORIA - NAPOLI (codice fiscale 04918311210)

Medicinale: **GALAXIA**

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica dell'ASMF di Industria Chimica SrL relativo al principio attivo *Latanoprost*

DA	A
ASMF AIN/2009/6385 (luglio 2009)	ASMF AIN/2011/2316 (giugno 2011)

Il materiale di partenza Lattondiolo-L è acquistato da due diversi fornitori. Con la presente variazione si notifica l'aggiunta di un terzo fornitore di Lattondiolo-L.
La via di sintesi, i metodi di controllo e le specifiche del principio attivo *Latanoprost* prodotto con questa materia prima restano invariate.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 038622015 - " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01502

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Addamel N»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 46 del 24 gennaio 2012

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camagre, 41, 37063 - ISOLA DELLA SCALA - VERONA (codice fiscale 03524050238)

Medicinale: **ADDAMEL N**

Variazione AIC: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati
B.II.b.5 Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito : altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla modifica dei limiti della specifica del prodotto finito "pH" e il relativo valore di IPC, come di seguito riportato:

DA:	A:
Specifica del prodotto finito: pH 2,0-2,6 IPC: pH 2,1-2,3	Specifica del prodotto finito: pH **2,3-2,8** IPC: pH **2,4-2,5**

Di conseguenza viene modificato il paragrafo 2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e la relativa descrizione della composizione nel Foglio Illustrativo, con l'indicazione del valore di pH, da "pH: 2.2" a "pH: 2.5".

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029231026 - "concentrato per soluzione per infusione"20 fiale 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01495

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lomexin»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 47 del 24 gennaio 2012

Titolare AIC: RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A. (codice fiscale 00748210150) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CIVITALI, 1, 20148 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: LOMEXIN

Variazione AIC: B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti delprodotto finito Rafforzamento dei limiti delle specifiche
B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti delprodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova
B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti delprodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati
B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito Altre modifiche di una procedura di prova

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento delle specifiche e dei controlli del prodotto finito:

1) *B.II.d.1.c – Aggiunta specifica "related substances" al rilascio e alla shelf-life e metodo*

PRESENT [10,11]

3.2.P.5 Control of drug product

3.2.P.5.1 Specifications

Test	Specifications		Analytical Procedures
	Release	Shelf-life	
Related Substances:	---	---	---

PROPOSED [10, 11]

3.2.P.5 Control of drug product

3.2.P.5.1 Specifications

Test	Specifications		Analytical Procedures
	Release	Shelf-life	
Related Substances:			**HPLC**
Impurity A	**NMT 0.5%**	**NMT 0.5%**	
Impurity B	**NMT 1.0%**	**NMT 2.5%**	
Impurity C	**NMT 0.5%**	**NMT 0.5%**	
Each unknown impurity	**NMT 0.2%**	**NMT 0.2%**	
Total impurities	**NMT 1.5%**	**NMT 3.0%**	

2) *B.II.d.2.d – Sostituzione metodo ID e titolo Fenticonazolo*

PRESENT [10,11]

3.2.P.5 Control of drug product

3.2.P.5.2 Analytical procedures

Test	Analytical Procedures
Fenticonazole nitrate identification	TLC, TLC-UV
Fenticonazole nitrate content	TLC-UV

PROPOSED [10, 11]

3.2.P.5 Control of drug product

3.2.P.5.2 Analytical procedures

Test	Analytical Procedures
Fenticonazole nitrate identification	~~TLC, TLC-UV~~ **HPLC**
Fenticonazole nitrate content	~~TLC-UV~~ **HPLC**

3) *B.II.d.1.a – Restringimento titolo Fenticonazolo al rilascio e alla shelf-life*

PRESENT [10,11]

3.2.P.5 Control of drug product

3.2.P.5.1 Specifications

Test	Specifications	
	Release	Shelf-life
Fenticonazole nitrate content	90 – 110%	90 – 110%

PROPOSED [10, 11]

3.2.P.5 Control of drug product

3.2.P.5.1 Specifications

Test	Specifications	
	Release	Shelf-life
Fenticonazole nitrate content	~~90 – 110%~~ **95.0 – 105.0%**	~~90 – 110%~~ **92.5 – 105.0%**

4) B.II.d.1.c – Aggiunta specifica "ID Fenticonazolo" alla shelf-life e metodo

PRESENT [10,11]

3.2.P.5 Control of drug product

3.2.P.5.1 Specifications

Test	Specifications	Analytical Procedures
	Shelf-life	
Fenticonazole nitrate identification	---	---

PROPOSED [10, 11]

3.2.P.5 Control of drug product

3.2.P.5.1 Specifications

Test	Specifications	Analytical Procedures
	Shelf-life	
Fenticonazole nitrate identification	**Positive**	**HPLC**

5) B.II.d.1.e – Modifica limiti pH al rilascio e alla shelf-life

PRESENT [10,11]

3.2.P.5 Control of drug product

3.2.P.5.1 Specifications

Test	Specifications	
	Release	Shelf-life
pH	2.0 – 4.0	2.0 – 4.0

PROPOSED [10, 11]

3.2.P.5 Control of drug product

3.2.P.5.1 Specifications

Test	Specifications	
	Release	Shelf-life
pH	~~2.0 – 4.0~~ **3.0 – 4.5**	~~2.0 – 4.0~~ **3.0 – 4.5**

6) B.II.d.1.c – Aggiunta specifica "microscopic appearance" alla shelf-life e metodo

PRESENT [10,11]

3.2.P.5 Control of drug product

3.2.P.5.1 Specifications

Test	Specifications	Analytical Procedures
	Shelf-life	
Microscopic appearance	---	---

PROPOSED [10, 11]

3.2.P.5 Control of drug product

3.2.P.5.1 Specifications

Test	Specifications	Analytical Procedures
	Shelf-life	
Microscopic appearance	**Diameter of the crystals less than 100 μm**	**Visual inspection using a microscope with polarized light**

7) B.II.d.1.c – Aggiunta specifica "container appearance" alla shelf-life e metodo

PRESENT [10,11]

3.2.P.5 Control of drug product

3.2.P.5.1 Specifications

Test	Specifications	Analytical Procedures
	Shel-life	
Container appearance	---	---

PROPOSED [10, 11]

3.2.P.5 Control of drug product

3.2.P.5.1 Specifications

Test	Specifications	Analytical Procedures
	Shelf-life	
Container appearance	**No change in the appearance of the inner surface of the tube**	**Visual inspection**

8) B.II.d.1.c – Aggiunta specifica "viscosity" alla shelf-life e metodo

PRESENT [10,11]	**PROPOSED** [10, 11]
3.2.P.5 Control of drug product **3.2.P.5.1 Specifications**	**3.2.P.5 Control of drug product** **3.2.P.5.1 Specifications**

PRESENT:

Test	Specifications	Analytical Procedures
	Shelf-life	
Viscosity	---	---

PROPOSED:

Test	Specifications	Analytical Procedures
	Shelf-life	
Viscosity	**15000 – 40000 cPs**	**Ph. Eur. 2.2.10**

9) B.II.d.1.c – Aggiunta specifica "average mass of the content" al rilascio e metodo

PRESENT [10,11]	**PROPOSED** [10, 11]
3.2.P.5 Control of drug product **3.2.P.5.1 Specifications**	**3.2.P.5 Control of drug product** **3.2.P.5.1 Specifications**

PRESENT:

Test	Specifications	Analytical Procedures
	Release	
Average mass of the content	---	---

PROPOSED:

Test	Specifications	Analytical Procedures
	Release	
Average mass of the content	**NLT 30 g (cream)**	**Ponderal test**
	NLT 78 g (vaginal cream)	

Il metodo HPLC, utilizzato per la determinazione della specifica "Related substances",va a sostituire anche le metodiche già autorizzate per l'identificazione e il titolo del principio attivo Fenticonazolo.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026043012 - "2% crema" tubo 30 g
AIC N. 026043277 - "2% crema vaginale" tubo da 78 g + applicatore

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01503

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Trimonase»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 48 del 24 gennaio 2012

Titolare AIC: FINDERM FARMACEUTICI S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Alcide de Gasperi, 165/B, 95100 - CATANIA (CT) Italia(codice fiscale 03115090874)

Medicinale: **TRIMONASE**

Variazione AIC: B.II.b.5.e Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Allargamento dei limiti IPC approvati, suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito

B.II.d.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Soppressione di un parametro di specifica non significativo

B.II.b.1.a Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito di imballaggio secondario

B.II.b.1.b Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito di imballaggio primario

B.II.b.1.e Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e degli imballaggi primario e secondario,per i medicinali non sterili

B.II.b.2.b.2 Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile della liberazione dei lotti Con controllo dei lotti/prove

B.II.b.3.a Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito Modifica minore nel procedimento di fabbricazione di una forma di dosaggio solida per uso orale o di soluzioni orali a liberazione immediata

B.II.b.4.a Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica dell'officina di produzione del prodotto finito (produzione, confezionamento primario e secondario, controlli di qualità e rilascio dei lotti) e delle variazioni minori del processo di produzione, delle specifiche degli IPC e del prodotto finito conseguenti alla variazione di sito:

DA	A
Sito che effettua la preparazione, confezionamento primario e secondario, controlli di qualità e rilascio dei lotti: Mipharm S.p.A. Via B. Quaranta, 12 20141 Milano Italia Lotto standard: 84 kg Modifica minore del processo di fabbricazione: Il granulato viene caricato nel miscelatore unitamente al magnesio stearato, alla croscarmellosa sodica, alla cellulosa microcristallina e al lattosio anidro. Si miscela per venti minuti. Specifiche del prodotto finito: Durezza *(Invariato il resto)* In process controls: Hardness: 98 - 196 N Height: 5.4 – 5.6 mm LoD: ≤ 1.0% *(Invariato il resto)*	Sito che effettua la preparazione, confezionamento primario e secondario, controlli di qualità e rilascio dei lotti: Temmler Werke GmbH Weihenstephanerstr. 28 81673 Munich Germania Lotto standard: 168 kg Modifica minore del processo di fabbricazione: Il granulato viene caricato nel miscelatore unitamente alla croscarmellosa sodica, alla cellulosa microcristallina e al lattosio anidro. Si miscela per venti minuti. Viene aggiunto il magnesio stearato e si miscela per dieci minuti Specifiche del prodotto finito: ~~Durezza~~ *(Invariato il resto)* In process controls: Hardness: 80 - 200 N Height: 5.1 – 5.5 mm LoD: ≤ 1.5% *(Invariato il resto)*

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 024860025 - "500 mg compresse" 8 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01496

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Soluzioni per dialisi peritoneale Baxter S.p.a.»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 51 del 24 gennaio 2012

Titolare AIC: BAXTER S.P.A. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZALE DELL' INDUSTRIA, 20, 00144 - ROMA (RM) Italia
Medicinale: SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE BAXTER S.P.A.
Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

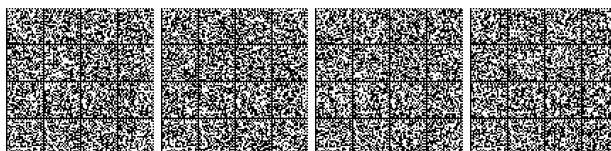
Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE BAXTER

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 031508017 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE"SACCA CLEAR-FLEX 1000 ML
AIC N. 031508029 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE"SACCA CLEAR-FLEX 1500 ML
AIC N. 031508031 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE"SACCA CLEAR-FLEX 2000 ML
AIC N. 031508043 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE"SACCA CLEAR-FLEX 2500 ML
AIC N. 031508056 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE"SACCA CLEAR-FLEX 3000 ML
AIC N. 031508068 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE"SACCA CLEAR-FLEX 5000 ML
AIC N. 031508070 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE"SACCA CLEAR-FLEX 3500 ML
AIC N. 031508082 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE"SACCA CLEAR-FLEX 4000 ML
AIC N. 031508094 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE"SACCA CLEAR-FLEX 4500 ML
AIC N. 031508106 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE"SACCA CLEAR-FLEX 5500 ML
AIC N. 031508118 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE"SACCA CLEAR-FLEX 6000 ML
AIC N. 031508120 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" 6 SACCHE CLEAR-FLEX DA 2000 ML
AIC N. 031508132 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" 5 SACCHE CLEAR-FLEX DA 2000 ML
AIC N. 031508144 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" 4 SACCHE CLEAR-FLEX DA 2000 ML
AIC N. 031508157 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" 4 SACCHE CLEAR-FLEX DA 2500 ML
AIC N. 031508169 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" 2 SACCHE CLEAR-FLEX DA 5000 ML

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine dei 180 giorni concessi precedentemente con la Determinazione V&A.N/V n°950 del 28/06/2011, pubblicata nella G.U. n° 173 del 27/07/2011, senza ulteriore proroga;

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01497

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clivarina»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 52 del 24 gennaio 2012

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L. (codice fiscale 00076670595) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTINA KM 52 - CAMPOVERDE DI APRILIA, 04010 - CAMPOVERDE DI APRILIA - LATINA (LT) Italia

Medicinale: CLIVARINA

Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale CLIVARINA

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 028694038 - "1750 UI/0,25 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE

AIC N. 028694053 - "4200 UI/0,6 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE

AIC N. 028694103 - "6300 UI/0,9 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dalla scadenza del termine dei 180 giorni concessi precedentemente con la Determinazione V&A.N/V n°862 del 16/06/2011, pubblicata nella G.U. n° 158 del 09/07/2011, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01498

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Indocollirio»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 53 del 24 gennaio 2012

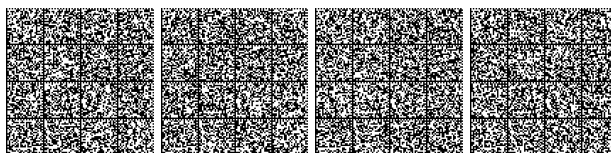
Titolare AIC:	BAUSCH & LOMB-IOM S.P.A. (codice fiscale 07393830158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PASUBIO, 34, 20846 - MACHERIO - MONZA BRIANZA (MB) Italia
Medicinale:	INDOCOLLIRIO
Variazione AIC:	Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale INDOCOLLIRIO

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028718029 - "0,1% COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE 5 ML
AIC N. 028718031 - "0,1% COLLIRIO, SOLUZIONE " 20 CONTENITORI MONODOSE DA 0,35 ML

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine dei 180 giorni concessi precedentemente con la Determinazione V&A.N/V n°1233 del 02/11/2011, pubblicata nel S.O. n°239 alla G.U. Serie generale n°271 del 21/11/2011, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01499

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Arial»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 54 del 24 gennaio 2012

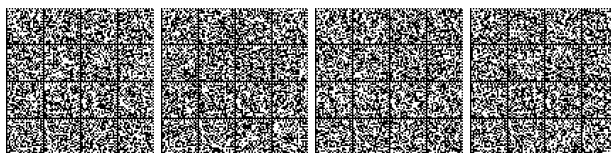
Titolare AIC:	DOMPE' FARMACEUTICI SPA (codice fiscale 00791570153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN MARTINO, 12 - 12/A, 20122 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	ARIAL
Variazione AIC:	Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale ARIAL

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027891124 - "50 MCG POLVERE PER INALAZIONI" IN INALATORE DISKUS DA 60 DOSI
AIC N. 027891136 - "25 MCG/EROGAZIONE SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 1 CONTENITORE SOTTO PRESSIONE DA 120 EROGAZIONI

possono essere dispensati per ulteriori 120 giorni a partire dalla scadenza del termine dei 180 giorni concessi precedentemente con la Determinazione V&A.N/V n°837 del 08/06/2011, pubblicata nella G.U. n° 163 del 15/07/2011, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01500

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Practil»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 55 del 24 gennaio 2012

Titolare AIC: N.V. ORGANON con sede legale e domicilio in KLOOSTERSTRAAT, 6, 5349 AB - OSS (OLANDA)
Medicinale: PRACTIL
Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale PRACTIL

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 025253016 - "0,15MG+0,03MG COMPRESSE" 21 COMPRESSE

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine dei 180 giorni concessi precedentemente con la Determinazione V&A.N/V n°941 del 28/06/2011, pubblicato nel S.O. n° 180 alla G.U. Parte I n° 173 del 27/07/2011, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01501

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Haldol»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 119 del 31 gennaio 2012

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Michelangelo Buonarroti, 23, 20093 - COLOGNO MONZESE - MILANO (codice fiscale 00962280590)

Medicinale: **HALDOL**

Variazione AIC: B.II.d.1.g Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta o sostituzione (ad esclusione dei medicinali biologici o immunologici) di un parametro di specifica per questioni di sicurezza o di qualità
B.II.a.3.b.2 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito Altri eccipienti Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti suscettibili di avere un impatto significativo sulla sicurezza, sulla qualità o sull'efficacia del medicinale
B.II.b.3.b Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito Modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibili di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

Modifica nella composizione in eccipienti del prodotto finito

DA		A	
Aloperidolo		Aloperidolo	
Lattosio monoidrato		Lattosio monoidrato	
Cellulosa microcristallina		--	
Amido di mais		Amido di mais	
Poli-vinil pirrolidone		--	
Carbossimetilcellulosa sale sodico		--	
		Saccarosio	
Magnesio stearato			
		Olio idrogenato di semi di cotone	
Silice colloidale diossido			
		Talco	
Indigotina (E132)			

Modifica maggiore del processo di produzione

DA	A
Produttore: **Janssen Cilag Latina** A.Trasferire nel granulatore: • Poli-vinil pirrolidone: 2,5 Kg • Lattosio monoidrato 125 mesh: 72,0 Kg Miscelare fino ad omogeneità. B. Preparare una pasta fatta di: • Acqua purificata: 3,750 litri • Indigotina: 0,018 kg Portare la T fino a 30°C e spruzzarla sulla miscela riscaldata mantenendo in agitazione. Continuare a miscelare fino ad omogeneità. C. Fare il vuoto e aspirare nel granulatore: Aloperidolo: 1,0 Kg	Produttore: **Lusomedicamenta** **1**. Far passare 26 kg di saccarosio in una macina. **2**. Trasferire nel granulatore a letto fluido: • Amido di mais: 38,480 Kg • Lattosio monoidrato: 167,44 Kg • Aloperidolo: 2,6 kg Saccarosio dal punto 1 **3.** Preparare la pasta di legame: A. Acqua purificata: 45 litri (a bollitura) B. Disperdere 2,080 kg di amido di mais in 7 litri di acqua purificata C. Miscelare A e B **4**. A. Scaldare la miscela delle polveri 2 in un granulatore a letto fluido. B. Spruzzare il liquido di legame 3C sulla miscela delle polveri 4A. C. Seccare il granulato in un granulatore a letto fluido.
D. Asciugare il granulato a caldo fino a quando non è raggiunta il target di umidità. Raffreddare a 35°C. Caricare il prodotto nel calibratore. E. Caricare nel granulatore: • Granulato: 75,518 Kg • Cellulosa microcristallina: 15,0 kg • Silice colloidale: 0,3 kg • Carbossi-metilcellulosa sale sodico: 2,0 kg • Amido di mais: 6,682 kg e miscelare fino ad omogeneità. F. Aggiungere: • Magnesio stearato: 0,5 Kg Miscelare e scaricare il prodotto in contenitori adatti all'uso. G. Comprimere il prodotto. H. Procedere con il confezionamento.	**5.** Aggiungere ai granuli: • Amido di mais: 13,0 Kg • Lattosio monoidrato: 7,8 Kg • Olio idrogenato di semi di cotone: 2,6 kg **6.** Passare quanto ottenuto al punto 5 in un setacciatore. **7.** Miscelare fino ad omogeneizzazione. **8.** Comprimere il prodotto in una comprimitrice rotante. **9.** Procedere con il confezionamento.

Modifica dei parametri di specifica del prodotto finito:

DA	A
Specifiche al rilascio e al termine del periodo di validità Aspetto **Compressa celeste rotonda, biconvessa. Con doppia barra di frattura su una faccia.**	Specifiche al rilascio e al termine del periodo di validità Aspetto Compressa ~~celeste~~ **bianca** rotonda, biconvessa. **Con doppia barra di frattura su una faccia** e logo Janssen" sull'altra faccia.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 025373010 - "1mg compresse" 30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01474

Alfonso Andriani, *redattore*
Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2012-SON-027) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

AVVISO AGLI ABBONATI

Si avvisano i Signori abbonati che sono state apportate alcune variazioni alle condizioni di abbonamento nello specifico per quanto riguarda la decorrenza e la tipologia degli abbonamenti offerti.

Gli abbonamenti decorreranno a partire dalla registrazione del versamento del canone, per terminare l'anno o il semestre successivo (in caso di abbonamenti semestrali).

I seguenti tipi di abbonamento, inoltre, non saranno più disponibili:

• Abbonamento A1 che comprende la Serie Generale e i supplementi ordinari recanti provvedimenti normativi;

• Abbonamento F1 che comprende la Serie Generale, i supplementi ordinari recanti provvedimenti normativi e le 4 Serie Speciali.

L'INDICE REPERTORIO ANNUALE non è più incluso in alcuna tipologia di abbonamento e verrà posto in vendita separatamente. Gli abbonati alla Gazzetta Ufficiale cartacea avranno diritto ad uno sconto sul prezzo di copertina.

Le offerte di rinnovo sono state inviate agli abbonati, complete di bollettini postali prestampati per il pagamento dell'abbonamento stesso. Si pregano i Signori abbonati di utilizzare questi bollettini o seguire le istruzioni per i pagamenti effettuati a mezzo bonifico bancario.

Si rammenta che la campagna di abbonamento avrà termine il 19 febbraio 2012.

SI RENDE NOTO, INOLTRE, CHE CON LA NUOVA DECORRENZA NON SARANNO PIÙ FORNITI FASCICOLI ARRETRATI IN CASO DI ABBONAMENTI SOTTOSCRITTI NEL CORSO DELL'ANNO. TALI FASCICOLI POTRANNO ESSERE ACQUISTATI CON APPOSITA RICHIESTA.

Si pregano, inoltre, gli abbonati che non intendano effettuare il rinnovo, di darne comunicazione via fax al Settore Gestione Gazzetta Ufficiale (nr. 06-8508-2520) ovvero al proprio intermediario.

€ 6,00